*2011 年 6 月 24 日　（第 2 版）
2008 年 1 月 18 日　（第 1 版）

認証番号　21200BZZ00040000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　強さ期間測定低周波治療器　JMDN コード：70607000

特定保守管理医療機器　レコーディングクロナキシーメーター　CX-31

【禁忌・禁止】*

1.以下に示す人の使用は止めること。
(1)心臓疾患のある人、ペースメーカーを使用している人。
(2)急性疾患のある人。
(3)有熱性疾患、結核性疾患のある人。
(4)血圧異常のある人。
(5)皮膚知覚障害のある人。
(6)活動性皮膚疾患（感染症のある場合）の人。
(7)悪性腫瘍、感染症のある人。
(8)妊婦。
(9)幼児または意思表示ができない人。
(10)極度の衰弱時。
(11)認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人。
(12)その他、医師が不適当と判断された人。

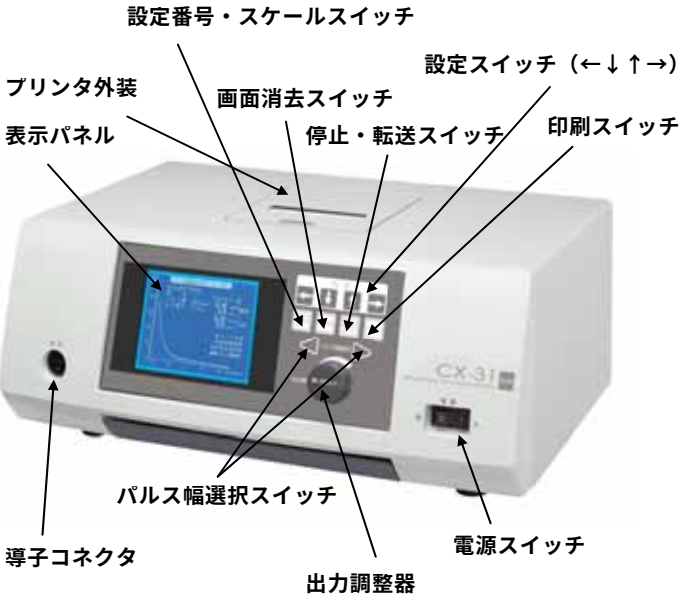
2.以下に示す部位への使用は止めること。
(1)心臓の上。
(2)新生皮膚の薄く新しい部位。
(3)はん痕・発疹・潰瘍のある部位。
(4)皮膚病疾患部。
(5)知覚脱失部位。
(6)首の両側・頚動脈洞・喉頭・咽頭神経の部位。

3.他の治療器との併用は行わないこと。
［誤作動を起こす可能性があります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
定格電源：AC100V　50／60Hz
電源入力：28VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

6.付帯機能
S-D 曲線計測モード：S-D［強さ-期間（強さ時間）］曲線の計測および時値（クロナキシー）を得る。
モード選択：S-D 曲線計測（粗）、S-D 曲線計測（密）、低周波治療のモード切り替えを行う。
印刷：S-D 曲線および時値の測定結果を本体内蔵のプリンタで印刷を行う。
データ転送：S-D 曲線および時値の測定データをパソコンに転送する。
出力波形：刺激パルスの出力波形（方形波、中周波、三角波）の設定を行う。
治療時間：通電の ON/OFF、パルスの立ち上り/立ち下りにかける時間の設定を行う。
治療周波数：低周波治療と S-D 曲線計測での通電パルス幅の設定を行う。
極性の変更：刺激パルスの極性（＋、－）の切り替えを行う。
パルス幅：刺激パルスの基本パルス幅の設定を行う。
過電流保護：通電時に過電流値になった時に出力を停止する。
出力開始保護：電源投入時に出力調整ツマミが最小位置でなければ出力が出ないことを確認する。
表示パネル：設定、計測状態、計測結果の表示を行う。

7.本体寸法及び質量
外形寸法：幅 450mm×奥行 320mm×高さ 188mm
質量：13kg

8.作動原理
(1)S-D 曲線計測モード(粗)、S-D 曲線計測モード(密)の場合
各スイッチにより測定条件を設定した後、出力調整器を右に回すと測定を開始します。測定を開始すると、主制御回路は設定された条件に従って、波形生成回路に出力波形と出力の強さを指示します。主制御回路は電流検出回路が検出した電流値を表示回路を通して表示器に表示し、出力調整器が押されると、電流値とパルス幅を保存し、波形生成回路に対して指示しているパルス幅を 1 段階小さい方向へ変更します。設定可能な一番小さいパルス幅をそれに対応する電流値を保存した時点で、最小二乗法により近似曲線を求め表示器に出力します。さらに近似曲線よりクロナキシーを算出し表示器に表示します。
(2)低周波治療モードの場合
各スイッチにより治療条件を設定した後、出力調整器を右に回すと治療を開始します。主制御回路は設定された条件に従って、波形生成回路に出力波形と出力の強さを指示します。出力電流調整回路は、装着部に流れる電流波形が波形生成回路で生成された波形になるように制御します。

【使用目的、効能又は効果】

強さ期間（強さ時間）を測定するものであって、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

【品目仕様等】

性能
出力電流：45mA（実効値、500Ω 負荷時）
出力電圧：320V（P-P 値、10kΩ 負荷時）

取扱説明書を必ずご参照ください。

出力周波数：1～1000Hz（方形波、中周波）
1～20Hz　：1Hz 毎
20～40Hz　：2Hz 毎
40～100Hz　：5Hz 毎
100～200Hz　：10Hz 毎
200～400Hz　：20Hz 毎
400～1000Hz：50Hz 毎
1Hz 固定（三角波）
治療タイマ：1～99 分（1 分毎）または連続

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
(1)「ゲル導子コード」を本体の「導子コネクタ」に接続します。
(2)「電源コード」を AC100V 50/60Hz のコンセントへ接続します。接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントへ確実に接続してください。付属の保護接地線を併用するとより確実です。
(3)「プリンタ外装」を開き、プリンタ用紙が正しくセットされていることを確認します。「プリンタ外装」は先端を押すと自動的に開きます。
(4)市販の RS-232C ケーブル（ストレート結線）を購入し、本製品の「信号出力部コネクタ」とパソコンを接続します。
パソコンには本製品に同梱されているデータ転送ソフトをインストールしてください。
2.使用中（S-D 曲線計測）
(1)「ゲル導子コード」の関電極端子（青色コード側）に「探索導子」を接続し、不関電極端子（黄色コード側）に「ゲル導子（大)」を接続します。
(2)「探索導子」の先端の布カバー（またはスポンジ）に水を含ませます。
(3)「ゲル導子（大)」に「ゲルパッド（大)」を貼付けます。
(4)S-D 曲線計測モード（粗)、S-D 曲線計測モード（密)、低周波治療モードの中から、「設定値変更スイッチ（↓)（↑)」を押して使用するモードを選択します。
(5)「設定項目変更スイッチ（→)」を押し、選択したモードを設定します。
(6)「設定項目変更スイッチ（→)」と、「設定値変更スイッチ（↓)（↑)」で、出力波形、極性を設定します。
(7)「ゲル導子（大)」(不関電極）を計測する筋のモータポイントから離れた適当な部位に装着します。
(8)「出力調整器」を時計方向に回すと自動的にパルス幅は 300msec に設定され、1 秒間隔で発するモニター音に同期して出力が出はじめます。「出力調整器」をさらに時計方向に回すと出力が強くなります。
(9)探索導子を計測したい筋のモータポイント付近に密着させた状態で移動させながらモータポイントを探します。
(10)「出力調整器」を徐々に反時計方向に回し出力を 0 に戻した後、時計方向へ徐々に回し、計測する筋が収縮する最小の電流値に調節します。
(11)最小電流値が確定したら、「出力調整器」を押します。
(12)「出力調整器」を押すと自動的にそのときの電流値が画面にプロットされ、パルス幅が次の値に設定されますので同様にし計測を続けます。
(13)パルス幅の最小設定値までプロットを行うと、自動的に計測は終了します。
(14)「印刷スイッチ」を押すと本体内蔵の「プリンタ」に計測結果が印刷されます。印刷を中止する場合は「停止・転送スイッチ」を押して下さい。
(15)「停止・転送スイッチ」を押すと後面パネルの「信号出力部コネクタ」から計測データが出力されます。
3.使用中（低周波治療）
(1)「ゲル導子コード」の関電極端子（青色コード側）に「ゲル導子(小)」を接続し、不関電極端子（黄色コード側）に「ゲル導子（大)」を接続します。
(2)「ゲル導子（小)」に「ゲルパッド（小)」を、「ゲル導子（大)」に「ゲルパッド（大)」を貼付けます。
(3)電源スイッチをいれます。
(4)「パルス幅選択スイッチ」でパルス幅を設定します。
(5)「設定項目変更スイッチ（→)」と「設定値変更スイッチ（↑)（↓)」で各設定項目の設定値を変更します。
(6)出力電流は「出力調整器」で調整します。治療中の電流値がピーク値で表示されます。
(7)「出力調整器」を時計方向に回すと治療を開始します。治療を停止する場合は、「停止・転送スイッチ」を押します。
(8)治療を停止した状態で「印刷スイッチ」を押すと本体内蔵の「プリンタ」に治療条件が印刷されます。
4.使用後
(1)電源スイッチを切り、使用した導子及び付属品類を清浄にした後、整理してまとめておきます。
製品の詳細な操作方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1)機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(2)治療中、計測中に患部または計測部位に装着したゲル導子、探索導子の着脱を行わないこと。治療中、計測中は各導子が確実に装着されていることを絶えず監視すること。
(3)ゲル導子、探索導子を患部に装着する前に必ず出力が停止状態であることを確認すること。
(4)治療、計測前には必ず治療条件、計測条件が適切であることを確認すること。

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

(1)適切な電源を正しく使用すること。
(2)使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
(3)電源は適正に配線されたコンセント（AC100V±10%、50/60Hz）から取ること。
(4)本製品は接地型電源プラグを使用していますのでこれに合ったコンセントを使用すること。
(5)長時間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。[ホコリが溜り湿気を吸うとショートや火災、事故の原因になります。]
(6)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。[劣化や火災の原因となります。]
(7)コード類に傷がついたり、使用中にコード類が異常に熱くなった場合は、すぐ使用を中止して電源プラグをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(8)ゲル導子コード、電源コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。また、コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
(9)機器の外装を外さないこと。
(10)独自に機器の改造や修理をしないこと。
(11)許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意すること。
(12)水のかかる可能性のある場所、高温、多湿な場所、直射日光が当たったり、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。水平で振動、衝撃を受けない（運搬時を含む）安定したところで使用、保管すること。
(13)オプションの台車を使用する場合、移動時以外は移動用キャスターを確実にロックすること。
(14)保護接地（アース）端子に保護接地（アース）線が確実に接続されていることを確認すること。
(15)印刷済みのプリンタ用紙をクリアホルダーなどにはさんで保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(16)スイッチやコネクタ、および導子類の接触状況、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(17)ゲル導子の使用前には、ゲルパッド表面が汚れたり破れたりしていないことを確認すること。
(18)粘着力の弱くなったゲルパッドは使用しないこと。
(19)胸部周辺への電極の装着は十分注意すること。[心細動の危険を増大させます。]
(20)探索導子の使用前には、先端部分の布カバーまたはスポンジの表面が汚れたり破れたりしていないことを確認すること。
(21)ゲル導子コードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
(22)パソコンを本製品に接続して使用する場合、パソコンの電源には必ず絶縁変圧器を使用し、パソコンのアースを必ず施設の接地端子に接地すること。
(23)出力開始前に設定値（治療、計測条件）が正しいことを確認すること。
(24)ゲル導子、ゲルパッドに湯、水、消毒液（ヒビテン、カネトール、クレゾールなど)、化学薬品をつけないこと。
(25)定められた手順、操作で機器を使用前の状態に戻した後電源を切ること。長時間使用しない場合は電源プラグを抜くこと。
(26)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
(27)パネルは柔らかい布で乾拭きすること。その他の部分は柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
(28)有機洗剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど)、消毒液（ヒビテン、カネトール、クレゾールなど)、化学薬品を使用しないこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行わないこと。
(2)電気メス（電気手術器）との同時接続は行わないこと。[電極位置で火傷を起す原因になります。また、機器に損傷を与えます。]
(3)短波治療器、超短波治療器やマイクロ波治療器など電波を発する機器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離し、アンテナを本製品の方向に向けないこと。[出力電流強度が変動し、火傷や事故の原因になります。]
(4)EMC（電磁両立性）については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件

周囲温度：10～30℃
相対湿度：30～75%(結露状態を除く)
気圧：860～1060hPa

2.保管環境条件

周囲温度：－15～60℃
相対湿度：20～85%(結露状態を除く)
気圧：860～1060hPa

【保守・点検に係る事項】*

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 ゲル導子コードの異常の有無 ゲル導子の異常の有無 探索導子の異常の有無 電源スイッチの動作確認 表示パネルの異常の有無
定期点検	1 ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線の接続部の異常の有無 操作パネル、表示の視認性 操作スイッチの動作確認 S-D 曲線計測動作の確認 低周波治療動作の確認 プリンタの異常の有無
定期保守点検	1 年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 患者漏れ電流 絶縁抵抗 出力開始保護 出力電圧、出力電流 出力周波数、出力変調周期 タイマー機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。使用期間 10 年以上の製品については点検を受けてください。
製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。
使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問合せください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。